

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

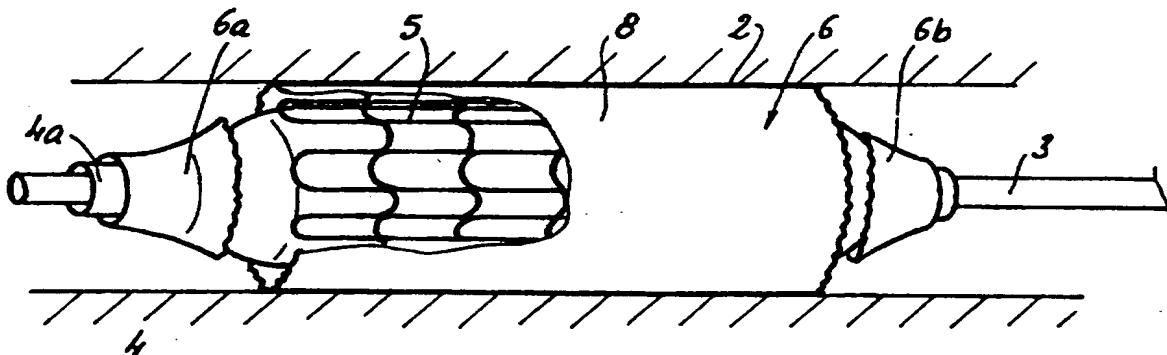


DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/06		A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 97/24080 (43) Date de publication internationale: 10 juillet 1997 (10.07.97)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/IB96/01465</p> <p>(22) Date de dépôt international: 19 décembre 1996 (19.12.96)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 95/15840 28 décembre 1995 (28.12.95) FR</p> <p>(71) Déposant (<i>pour tous les Etats désignés sauf US</i>): CO-GENT [FR/FR]; 197, avenue Théodore-Braun, F-69400 Villefranche-sur-Saône (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et</p> <p>(75) Inventeur/Déposant (<i>US seulement</i>): SGRO, Jean-Claude [FR/FR]; 42, cours Général-de-Gaulle, F-21000 Dijon (FR).</p> <p>(74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; 12, rue Boileau, F-69006 Lyon (FR).</p>		<p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet ARIPO (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p>	

(54) Title: KIT FOR SURGICAL TREATMENT OF INTRACORPORAL LUMENS

(54) Titre: ENSEMBLE DE TRAITEMENT CHIRURGICAL D'UNE LUMIERE INTRACORPORELLE



(57) Abstract

This invention concerns treatment of intracorporeal lumens (2) using an intraluminal prosthesis (5). The invention offers a treatment kit which includes, in addition to the expandable or automatically expandable prosthesis (5), a catheter (3) to be introduced inside the lumen (2), an inflatable, radially dilating sack (4), and an envelope (6) surrounding the prosthesis (5) in its retracted configuration. The two extremities (6a and 6b) of the envelope (6) are attached to and form a single unit with the catheter (3); the envelope incorporates a flexible sleeve (8) that can adopt two configurations, one compressed, the other extended, and comes into external contact with the internal wall of the intracorporeal lumen (2), detaching itself from the rest of the envelope.

(57) Abrégé

La présente invention concerne le traitement d'une lumière intracorporelle (2), au moyen d'une prothèse endoluminale (5). Selon la présente invention, on propose un ensemble de traitement comprenant, outre la prothèse (5) expansible ou autoexpansable, un cathéter (3) d'introduction à l'intérieur de la lumière (2), un ballonnet gonflable (4) de dilatation radiale, et une enveloppe (6) entourant la prothèse (5) dans sa conformation rétractée. L'enveloppe (6) est rassemblée et solidaire à ses deux extrémités (6a et 6b) du cathéter (3), et elle comporte une gaine (8) souple susceptible de prendre deux conformations, l'une ramassée, et l'autre détendue, venant au contact externe de la paroi intérieure de la lumière intracorporelle (2), en se détachant du reste de l'enveloppe.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Arménie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
AT	Autriche	GE	Géorgie	MX	Mexique
AU	Australie	GN	Guinée	NE	Niger
BB	Barbade	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	HU	Hongrie	NO	Norvège
BF	Burkina Faso	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BG	Bulgarie	IT	Italie	PL	Pologne
BJ	Bénin	JP	Japon	PT	Portugal
BR	Brésil	KE	Kenya	RO	Roumanie
BY	Bélarus	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CA	Canada	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	KZ	Kazakhstan	SG	Singapour
CH	Suisse	LI	Liechtenstein	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SK	Slovaquie
CM	Cameroon	LR	Libéria	SN	Sénégal
CN	Chine	LT	Lithuanie	SZ	Swaziland
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TG	Togo
DE	Allemagne	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DK	Danemark	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
EE	Estonie	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	UG	Ouganda
FI	Finlande	MN	Mongolie	US	Etats-Unis d'Amérique
FR	France	MR	Mauritanie	UZ	Ouzbékistan
GA	Gabon			VN	Viet Nam

**ENSEMBLE DE TRAITEMENT CHIRURGICAL D'UNE LUMIERE
INTRACORPORELLE**

La présente invention concerne le traitement d'une lumière intracorporelle, par application ou mise en place 5 d'une prothèse endoluminale, ou endoprothèse, dans ladite lumière corporelle, par exemple dans une artère ou une veine, dans le domaine de l'angiologie. Et plus particulièrement, l'invention concerne un ensemble de traitement chirurgical facilitant la pose d'une 10 endoprothèse vasculaire dans un vaisseau sanguin.

Selon les méthodes utilisées couramment en chirurgie vasculaire, la mise en place d'endoprothèses 15 vasculaires ou similaires nécessite l'emploi d'un dispositif d'application. Par exemple, les techniques d'introduction et d'application d'endoprothèses, ou expansibles par ballonnet ou auto-expansibles, sont de manière générale bien connues.

Dans le cas d'une endoprothèse expansible, celle-ci est généralement disposée dans sa conformation 20 rétractée, sur et autour d'un ballonnet gonflable, introduite avec le ballonnet par la voie intraveineuse ou intraartérielle, et amenée ainsi sur le site de la lésion ou obstruction à traiter. A cet endroit, le ballonnet est alors gonflé, pour amener l'endoprothèse dans sa 25 conformation déployée, et ainsi traiter la lésion ou obstruction. Les problèmes souvent rencontrés avec un tel système sont liés à la mauvaise retenue de l'endoprothèse sur le ballonnet, ce qui provoque notamment la désolidarisation de l'endoprothèse du ballonnet, ou un 30 largage prématuré de l'endoprothèse, pouvant avoir pour conséquence un mauvais positionnement de cette dernière, ainsi que la possibilité de crevaison du ballonnet par l'une des extrémités de la prothèse, qui est souvent en matière métallique.

35 Dans le cas d'une endoprothèse auto-expansible, généralement constituée par un matériau à mémoire de

forme, celle-ci est souvent introduite dans la veine ou artère, dans deux tubes concentriques qui se chevauchent, donc dans sa conformation rétractée, et le retrait du tube libère l'endoprothèse, et provoque son expansion dans la 5 conformation déployée.

Pour éviter tout déplacement d'une endoprothèse expansible pendant son trajet intraartériel ou intraveineux jusqu'au site d'implantation, il est connu d'utiliser des replis de matière plastique souple, 10 disposés en avant et en arrière du ballonnet, les bords circulaires de la prothèse endoluminale ayant été préalablement glissés en-dessous de ces replis, de sorte qu'elle est retenue par ces derniers et ne peut se déplacer, ni en avant, ni en arrière. Lors du gonflement 15 du ballonnet, la dilatation radiale de ce dernier, et par conséquent de l'endoprothèse, provoque le raccourcissement longitudinal de cette dernière, et permet sa désolidarisation du ballonnet. Par contre, cette solution ne permet pas de contrôler l'application de n'importe 20 quelle prothèse endoluminale, et est en particulier exclue pour les endoprothèses auto-expansibles.

Une autre solution a été prévue par le document WO-A-95/07667 qui décrit un ballonnet détachable et durcissable associant l'acte d'angioplastie et la pose 25 d'une gaine intérieure, qui agit ensuite comme un stent. Le durcissement chimique se fait par application de chaleur ou de lumière, une fois que le ballonnet a été positionné et gonflé, et son relargage s'effectue par dégradation chimique de zones de séparation constituées de 30 polymères différents de ceux constituant le reste du ballonnet. Toutefois, cette solution ne permet pas de contrôler d'une manière simple le positionnement du ballonnet stent, car les conditions de dégradation chimique et de durcissement qui doivent être appliquées 35 peuvent conduire à un relargage non contrôlé de produits

de dégradations potentiellement toxique au niveau local ou systémique.

Il existait alors un besoin de trouver un ensemble de traitement d'une lumière intracorporelle, comportant 5 tous les composants nécessaires à ce traitement sous une forme compacte, et "emballés" en quelque sorte de manière à pouvoir être déployés, avec précision et sans risques pour le malade, de manière facile et contrôlable.

La présente invention résout ce problème en 10 prévoyant un ensemble de traitement d'une lumière intracorporelle, permettant une introduction et mise en place d'une endoprothèse, de manière à la fois sûre et simple.

Un ensemble de traitement selon l'invention 15 comprend donc :

- la prothèse endoluminale, ou endoprothèse, généralement de forme tubulaire, susceptible de prendre deux conformations, à savoir l'une rétractée de section interne relativement faible, et l'autre déployée de 20 section interne relativement importante ; cette prothèse peut être, ou expansible sous l'action d'un moyen rapporté et spécifique, ou auto-expansile ;
- des moyens filiformes ou allongés d'introduction de la prothèse à l'intérieur de la lumière corporelle, par 25 exemple du type cathéter ;
- des moyens de dilatation radiale, par exemple un ballonnet gonflable, disposés à une extrémité distale des moyens d'introduction précités, entre ces derniers et la prothèse dans sa conformation rétractée, ces 30 moyens étant agencés pour contrôler, c'est-à-dire provoquer ou accompagner, le passage de la prothèse de sa conformation rétractée à sa conformation déployée ; ces moyens sont actionnés à une extrémité proximale des moyens d'introduction précités, pour être activés ou 35 désactivés sous la commande de l'utilisateur ou manipulateur ;

- et une enveloppe entourant la prothèse dans sa conformation rétractée.

Conformément à l'invention, l'enveloppe est rassemblée et solidaire, directement ou indirectement, à au moins une extrémité, des moyens d'introduction, par exemple du type cathéter. Cette enveloppe comporte une gaine souple d'extension longitudinale selon l'axe de la prothèse, entourant cette dernière selon au moins une partie de sa longueur, et susceptible de prendre deux conformations, l'une ramassée correspondant à la conformation rétractée de la prothèse, et l'autre détendue, venant en contact externe avec la paroi intérieure de la lumière intracorporelle traitée, et correspondant à et limitant la conformation déployée de la prothèse ; le passage de la conformation ramassée à la conformation détendue de la gaine s'effectue sous l'effet du passage de la prothèse, de sa conformation rétractée à sa conformation déployée. Et l'enveloppe intègre ou comporte des moyens de séparation mécaniques de la gaine, dans sa conformation détendue, par rapport à au moins une extrémité de l'enveloppe.

Dans la conformation déployée de la prothèse, correspondant à la conformation détendue de la gaine, cette dernière se trouve disposée entre, du côté intérieur la prothèse proprement dite, et du côté extérieur la paroi de la lumière corporelle traitée. De cette manière, les orifices, ouvertures ou mailles de l'endoprothèse se trouvent obturés par la gaine dans sa conformation détendue, ce qui évite toute prolifération de la couche cellulaire à l'intérieur de la lumière intracorporelle, appelée hyperplasie intime dans le cas d'une artère, et par conséquent toute oblitération de l'endoprothèse, car les cellules proliférantes ne peuvent passer au travers des mailles ou ouvertures de l'endoprothèse. Il s'agit là d'un avantage essentiel et inattendu, en faveur d'un ensemble de traitement chirurgical selon l'invention.

Par ailleurs, la gaine dans sa conformation détendue protège en quelque sorte la paroi de la lumière intracorporelle, vis-à-vis de l'endoprothèse.

La présente invention sera maintenant décrite de manière plus détaillée en se référant au dessin annexé, dans lequel :

- la Figure 1 représente une vue en perspective avec arrachement partiel d'un ensemble de traitement d'une lumière intracorporelle, conforme à l'invention, avant son introduction dans ladite lumière, et avant l'actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- la Figure 2 représente une vue en perspective avec arrachement partiel de l'ensemble selon Figure 1, après introduction dans la lumière corporelle, à l'endroit du traitement souhaité, et après actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- la Figure 3 représente une vue en coupe axiale de l'ensemble selon Figure 2, montrant ses différents éléments ;
- 20 - la Figure 4 représente une vue en coupe de la prothèse à l'état déployé conformément à la Figure 3, après désactivation des moyens de dilatation radiale, et retrait de ceux-ci avec les moyens d'introduction ;
- la Figure 5 représente une vue en coupe transversale 25 d'une lumière intracorporelle traitée, dans laquelle est introduit l'ensemble conforme à la Figure 1, avant l'actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- la Figure 6 est une vue similaire à la Figure 5, montrant l'ensemble conforme à la figure 2, après 30 actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- la Figure 7 est une autre vue similaire à celle de la Figure 6, une fois que les moyens d'introduction et de dilatation radiale ont été retirés ;
- la Figure 8 est une vue en perspective d'une première 35 variante d'un ensemble de traitement selon l'invention,

avant son introduction dans la lumière intracorporelle, et actionnement des moyens de dilatation radiale ;

- la Figure 9 est une vue en perspective de l'ensemble selon Figure 8, après actionnement des moyens de dilatation radiale, sous entendu dans la lumière intracorporelle traitée, mais non représentée ;
- la Figure 10 est une vue en perspective d'une deuxième variante d'un ensemble selon l'invention, avant actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- 10 - la Figure 11 est une vue en perspective de l'ensemble selon Figure 10, après actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- la Figure 12 est une vue en perspective d'une troisième variante d'un ensemble de traitement selon l'invention, avant actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- la Figure 13 est une vue en coupe axiale de l'ensemble de traitement représenté à la Figure 12, avant actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- 20 - la Figure 14 est une vue en coupe axiale de l'ensemble de traitement représenté à la Figure 12, après introduction dans une lumière corporelle et actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- la Figure 15 est une vue en perspective d'une modification préférée d'un ensemble de traitement conforme aux Figures 12 à 14, avant actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- 25 - la Figure 16 est une vue en coupe de l'ensemble de traitement selon Figure 15, après actionnement des moyens de dilatation radiale ;
- 30 - la Figure 17 est une vue en coupe de l'ensemble de traitement selon Figures 15 et 16, en place, dans une lumière intracorporelle, après désactivation des moyens de dilatation radiale, et retrait de ceux-ci avec les moyens d'introduction.

Par référence aux Figures 1 à 7, on décrit maintenant un ensemble 1 de traitement chirurgical d'une lumière 2 intracorporelle, conforme à l'invention.

Un ensemble 1 selon l'invention comprend :

- 5 - une prothèse 5 endoluminale, de type traditionnel, expansible ou auto-expansible, généralement de forme tubulaire, et réalisée ou obtenue par exemple à partir d'un fil métallique biocompatible ; cette prothèse 5 est susceptible de prendre deux conformations, à savoir 10 l'une rétractée, montrée aux Figures 1 et 5, de section interne relativement faible, et l'autre déployée, montrée aux Figures 2 à 4, et 6 et 7, de section interne relativement importante ;
- 15 - des moyens 3 filiformes ou allongés d'introduction de la prothèse 5 à l'intérieur de la lumière corporelle 2 ; conformément à la Figure 1, il s'agit par exemple d'un cathéter traditionnel, permettant également une endoscopie ;
- 20 - des moyens 4 de dilatation radiale, disposés à une extrémité distale des moyens 3 d'introduction, entre ces derniers et la prothèse 5 dans sa conformation rétractée, et agencés pour contrôler comme décrit ci-après le passage de la prothèse 5 de sa conformation rétractée à sa conformation déployée ; il s'agit, comme 25 représenté à la figure 3, d'un ballonnet gonflable, dont les deux extrémités 4a et 4b sont solidarisées de manière étanche sur les moyens d'introduction 3, en l'occurrence le cathéter ;
- 30 - des moyens d'actionnement 7 des moyens 4 de dilatation radiale, disposés à une extrémité proximale des moyens d'introduction 3, comme représenté à la figure 1 ; ces moyens 7 consistent de manière traditionnelle en une pompe, du type seringue, permettant d'injecter un gaz ou un liquide dans le ballonnet gonflable 4, par 35 l'orifice 14 montré à la Figure 3 ; ces mêmes moyens

d'actionnement permettent en sens inverse d'extraire du liquide ou du gaz du ballonnet 4 ;
- et une enveloppe 6 entourant la prothèse 5 dans sa conformation rétractée.

5 Conformément à l'invention, l'enveloppe 6 est tout d'abord rassemblée et solidaire à ses deux extrémités 6a et 6b respectivement, des moyens 3 d'introduction, en l'occurrence du cathéter ; cette solidarisation s'effectue, soit directement au contact du cathéter 3, 10 soit sur les deux extrémités 4a et 4b du ballonnet 4, elles-mêmes solidarisées de manière étanche sur le cathéter 3.

Ensuite, l'enveloppe 6 comporte une gaine 8 souple, d'extension longitudinale selon l'axe de la 15 prothèse 5, entourant cette dernière selon au moins une partie de sa longueur, en l'occurrence la totalité de sa longueur, susceptible de prendre deux conformations, l'une ramassée montrée aux Figures 1 et 5, correspondant à la conformation rétractée de la prothèse 5, et l'autre 20 détendue montrée aux Figures 2 à 4, et 6 et 7, venant au contact externe de la paroi intérieure de la lumière intracorporelle 2, correspondant à et limitant la conformation déployée de la prothèse 5. Le passage de la 25 conformation ramassée à la conformation détendue de la gaine 8 s'effectue sous l'effet du passage de la prothèse 5, de sa conformation rétractée à sa conformation déployée.

Et finalement, l'enveloppe 6 intègre des moyens de séparation mécaniques 9a et 9b de la gaine 8, dans sa 30 conformation détendue, par rapport aux deux extrémités 6a et 6b respectivement de l'enveloppe 6.

Au moins la partie de l'enveloppe 6, formant la gaine 8 se présente sous la forme d'une paroi souple, rassemblée dans sa conformation ramassée, par des plis 35 longitudinaux parallèles à l'axe de la prothèse 5. Au moins la partie de l'enveloppe 6, formant cette gaine 8,

est obtenue sous la forme d'une paroi continue et perméable, par exemple sous la forme d'un tissu, d'un film ou d'une nappe, en au moins un matériau biocompatible, et/ou hémocompatible, éventuellement résorbable, notamment 5 en PTFE, polyuréthane, polyester, polyamide, polypropylène, collagène et les polymères dérivés de l'acide hyaluronique et/ou lactique.

Lorsque la prothèse 5 est expansible sous l'effet des moyens 4 de dilatation radiale, dans la conformation 10 ramassée de la gaine 8, cette dernière demeure libre par rapport à la prothèse 5, elle-même dans sa conformation rétractée.

Lorsque la prothèse 5 est auto-expansile, deux modalités peuvent être adoptées en ce qui concerne la 15 gaine 8 :

- soit dans la conformation ramassée de la gaine 8, cette dernière a une résistance suffisante pour contenir l'auto-expansion centrifuge en rappel de la prothèse 5, elle-même dans sa conformation rétractée, mais 20 insuffisante pour s'opposer en plus à l'effort radial centrifuge des moyens 4 de dilatation radiale, activés par les moyens d'actionnement 7 ;
- soit la partie de l'enveloppe 6, formant la gaine 8, est obtenue en un matériau élastique, ou visco-élastique, 25 ayant au départ une épaisseur suffisante pour contenir l'auto-expansion centrifuge en rappel de la prothèse 5, elle-même dans sa conformation rétractée, puis susceptible de s'amincir sous l'effet de l'effort radial centrifuge exercé par les moyens 4 de dilatation 30 radiale, en libérant ainsi l'auto-expansion centrifuge de la prothèse 5 vers sa conformation déployée.

Conformément à la représentation de la figure 1, les moyens de séparation mécaniques 9a et 9b consistent ou comprennent deux lignes de faiblesse mécaniques fermées, 35 ayant chacune une forme alternée en zig-zag, s'étendant généralement selon deux circonférences ou bandes

respectivement concentriques avec l'axe de la prothèse 5. Ces deux moyens de séparation, ou lignes de faiblesse, par exemple sous la forme de prédécoupes en "pointillés", ménagées dans la paroi ou matériau de l'enveloppe 6, sont 5 disposés de part et d'autre de la gaine 8. Et sous l'effet mécanique de l'expansion radiale de l'enveloppe 6, au contact de la prothèse 5 elle-même en expansion radiale, ces deux lignes de faiblesse 9a et 9b forment deux lignes de séparation complète, comme montré à la Figure 2, 10 lorsque la gaine 8 passe par conséquent de sa conformation ramassée à sa conformation détendue.

La première variante de l'ensemble précédemment décrit, se distingue de ce dernier par le fait que, par référence aux Figures 8 et 9, des bandes 15 circonférentielles 10, éventuellement fermées, sont rapportées et distribuées sur la gaine 8, et agencées pour contenir avec ladite gaine l'auto-expansion centrifuge en rappel de la prothèse 5, mais aussi pour se rompre sous l'effort radial centrifuge supplémentaire exercé par les 20 moyens 4 de dilatation radiale, lorsque ces derniers sont activés. Ces mêmes bandes peuvent être intégrées, d'une manière ou d'une autre, dans la paroi de la gaine 8.

Selon la deuxième variante de l'ensemble selon l'invention, représentée aux Figures 10 et 11, la gaine 8 25 intègre des moyens d'arrêt 11 de sa propre détente, disposés à l'état replié (cf Fig.10) dans la conformation ramassée de ladite gaine, et à l'état déplié (cf Fig.11), dans la conformation détendue de la gaine 8. A l'état déplié, dans la conformation détendue de la gaine 8, les 30 moyens d'arrêt 11 sont agencés ou choisis pour résister à toute poussée centrifuge, exercée par exemple par une endoprothèse auto-expansile, au-delà ou supérieure à celle nécessaire ou consécutive au passage de la prothèse 5, de sa conformation rétractée à sa conformation 35 déployée. Comme représenté aux Figures 10 et 11, ces moyens d'arrêt 11 sont constitués par des fils, ou tous

autres moyens filiformes, notamment des fibres, agencés circonférentiellement de manière continue, et constitués par au moins un matériau résistant mécaniquement, notamment polyester, polyuréthane, polypropylène. A 5 l'état replié, chacun de ces fils a une forme alternée en zig-zag, et à l'état déplié chacun de ces fils prend une forme circulaire.

Cette deuxième variante peut être utilisée pour traiter des régions anevrysmales, c'est-à-dire dilatées à 10 paroi très fragile, puisqu'elle permet une limitation de la détente de la gaine 8. En particulier, la dilatation du ballonnet 4 se heurte à la résistance exercée par les moyens d'arrêt 11, à l'état déplié, ce qui évite aussi une poursuite de la détente de la gaine 8 sous l'effet de la 15 pression du sang, dans le cas d'un traitement chirurgical vasculaire.

La troisième variante de l'ensemble selon l'invention, représentée par référence aux Figures 12 à 17, se caractérise par le fait que la gaine 8 comprend 20 deux parties, à savoir une première partie 81 entourant la prothèse 5, et une deuxième partie 82, non résorbable, agencée à la fois pour former une valvule 12, dans la conformation détendue de la gaine 8, et demeurée libre sous cette forme à l'intérieur de la lumière 25 intracorporelle 2 traitée. Dans la conformation détendue de la gaine 8, la deuxième partie 82 a éventuellement une section plus faible que celle de la section de la première partie 81, dans la conformation détendue de la gaine 8 ; cette section plus faible est en fait décroissante, sous 30 forme conique, de la première partie 81 vers l'extrémité opposée à celle-ci.

La deuxième partie 82 de la gaine 8 présente, dans la conformation détendue de cette dernière, deux fentes 13 opposées, parallèles à l'axe de la prothèse 5, obtenues à 35 partir de deux lignes correspondantes de faiblesse, représentées à la figure 15, et ménagées dans la deuxième

partie 82, dans la conformation ramassée de la gaine 8. Les deux lignes partielles 13 de faiblesse sont disposées perpendiculairement à la ligne de faiblesse 9a, permettant de séparer la gaine 8 de l'extrémité 6a de l'enveloppe 6.

5 Par ailleurs, la première partie 81 forme en fait un repli permettant d'enserrer complètement la prothèse 5, comme représenté aux Figures 13, 14, 16 et 17.

Cette troisième variante permet d'adoindre un système valvulaire à l'endoprothèse, pouvant être utilisé 10 dans le traitement chirurgical de vaisseaux sanguins veineux, par exemple. Ceci permet en particulier de traiter les veines se reperméabilisant, dont les valvules ne fonctionnent plus, après des épisodes de phlébite profonde et importante, sans avoir à prélever des veines 15 normales du même individu ou patient, et les implanter chirurgicalement en lieu et place des veines défaillantes. Ceci permet aussi de traiter certains cas de varices dues à une incontinence valvulaire, en gardant le potentiel veineux.

20 Selon cette variante, l'endoprothèse est essentiellement utilisée pour bloquer le système valvulaire prothétique en place dans le vaisseau sanguin.

REVENDICATIONS

1/ Ensemble (1) de traitement d'une lumière (2) intracorporelle comprenant une prothèse (5) endoluminale, généralement de forme tubulaire, susceptible de prendre 5 deux conformations, à savoir l'une rétractée (Fig. 1,8,10,12) de section interne relativement faible, et l'autre déployée (Fig. 2,9,11,14), de section interne relativement importante, des moyens (3) filiformes d'introduction à l'intérieur de la lumière corporelle (2), 10 notamment un cathéter, des moyens (4) de dilatation radiale, notamment un ballonnet gonflable, disposés à une extrémité distale des moyens (3) d'introduction, entre ces derniers et la prothèse (5) dans sa conformation rétractée, agencés pour contrôler le passage de ladite 15 prothèse de sa conformation rétractée à sa conformation déployée, et actionnés (7) à une extrémité proximale des moyens d'introduction (3), et une enveloppe (6) entourant la prothèse (5) dans sa conformation rétractée, caractérisé en ce que l'enveloppe (6) est rassemblée et 20 solidaire à au moins une extrémité (6a,6b) des moyens (3) d'introduction, et comporte une gaine (8) souple d'extension longitudinale selon l'axe de la prothèse (5), entourant cette dernière selon au moins une partie de sa longueur, susceptible de prendre deux conformations, l'une 25 ramassée (Fig. 1,8,10,12) correspondant à la conformation rétractée de la prothèse (5), et l'autre détendue (Fig. 2,9,11,14) venant au contact externe de la paroi intérieure de la lumière intracorporelle (2), correspondant à et limitant la conformation déployée de 30 ladite prothèse, le passage de la conformation ramassée à la conformation détendue s'effectuant sous l'effet du passage de ladite prothèse (5) de sa conformation rétractée à sa conformation déployée, et l'enveloppe (6) intègre des moyens de séparation mécaniques (9a,9b) de la 35 gaine (8), dans sa conformation détendue, par rapport à au moins une extrémité (6a,6b) de ladite enveloppe.

2/ Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de séparation mécaniques (9a, 9b) comprennent deux lignes de faiblesse mécaniques fermées, s'étendant selon deux circonférences ou bandes concentriques avec l'axe de la prothèse (5), de part et d'autre de la gaine (8), susceptibles de former respectivement deux lignes de séparation complète (Fig. 2, 9, 11, 14) lorsque la gaine (8) passe de sa conformation ramassée à sa conformation détendue.

10 3/ Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins la partie de l'enveloppe (6), formant la gaine (8) est obtenue, par exemple sous la forme d'un tissu, d'un film ou d'une nappe, en au moins un matériau biocompatible, et/ou hémocompatible, éventuellement résorbable, notamment en PTFE, polyuréthane, polyester, 15 polyamide, polypropylène, collagène, et les polymères dérivés de l'acide hyaluronique et/ou lactique.

4/ Ensemble selon la revendication 1, selon lequel la prothèse (5) est expansible sous l'effet des moyens (4) 20 de dilatation radiale, caractérisé en ce que, dans la conformation ramassée de la gaine (8), cette dernière est libre par rapport à la prothèse, dans sa conformation rétractée.

5/ Ensemble selon la revendication 1, selon lequel 25 la prothèse (5) est auto-expansile, caractérisé en ce que, dans la conformation ramassée de la gaine, cette dernière a une résistance suffisante pour contenir l'auto-expansion centrifuge en rappel de la prothèse, elle-même dans sa conformation rétractée, mais 30 insuffisante pour s'opposer en plus à l'effort radial centrifuge des moyens (4) de dilatation radiale.

6/ Ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce que des bandes circonférentielles (10), éventuellement fermées, sont rapportées et distribuées sur 35 la gaine (8), et agencées pour contenir avec ladite gaine l'auto-expansion centrifuge en rappel de la prothèse, mais

pour se rompre sous l'effort radial centrifuge supplémentaire exercé par les moyens (4) de dilatation radiale.

7/ Ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'au moins la partie de l'enveloppe (6), formant la gaine (8), est obtenue en un matériau élastique, ayant au départ une épaisseur suffisante pour contenir l'auto-expansion centrifuge en rappel de la prothèse (5), elle-même dans sa conformation rétractée, puis susceptible de s'amincir sous l'effet de l'effort radial centrifuge exercé par les moyens (4) de dilatation radiale, en libérant ladite prothèse vers sa conformation déployée.

8/ Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la gaine (8) intègre des moyens d'arrêt (11) de la détente de la gaine, à l'état replié (Fig.10) dans la conformation ramassée de ladite gaine, et à l'état déplié (Fig.11) dans la conformation détendue de ladite gaine, mais résistant dans ce dernier état à toute poussée centrifuge au-delà de celle nécessaire au ou consécutive au passage de la prothèse de sa conformation rétractée à sa conformation déployée.

9/ Ensemble selon la revendication 8, caractérisé en ce que les moyens d'arrêt (11) comprennent des fils, ou des fibres, ou autres moyens filiformes, agencés circonférentiellement de manière continue, et en au moins un matériau résistant, notamment polyester, polyuréthane, polypropylène.

10/ Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la gaine (8) comprend deux parties, à savoir une première partie (81) entourant la prothèse (5), et une deuxième partie (82) agencée pour demeurer libre à l'intérieur de la lumière intracorporelle (2) et ayant éventuellement dans la conformation détendue de la gaine (8) une section plus petite que celle de la première partie, toujours dans la conformation détendue de ladite gaine.

11/ Ensemble selon la revendication 10, caractérisé en ce que la deuxième partie (82) de la gaine (8), non résorbable, est agencée pour former une valvule (12), dans la conformation détendue de la gaine.

5 12/ Ensemble selon la revendication 10, caractérisé en ce que la deuxième partie (82) de la gaine (8) présente, dans la conformation détendue de cette dernière, une section décroissante de la première partie (81) vers l'extrémité opposée.

10 13/ Ensemble selon la revendication 12, caractérisé en ce que la partie (82) de la gaine (8) présente, dans la conformation détendue de cette dernière, deux fentes (13) opposées parallèles à l'axe de la prothèse (5), obtenues à partir de deux lignes 15 correspondantes de faiblesse, ménagées dans ladite deuxième partie, dans la conformation ramassée de la gaine (8).

1/4

FIG 1

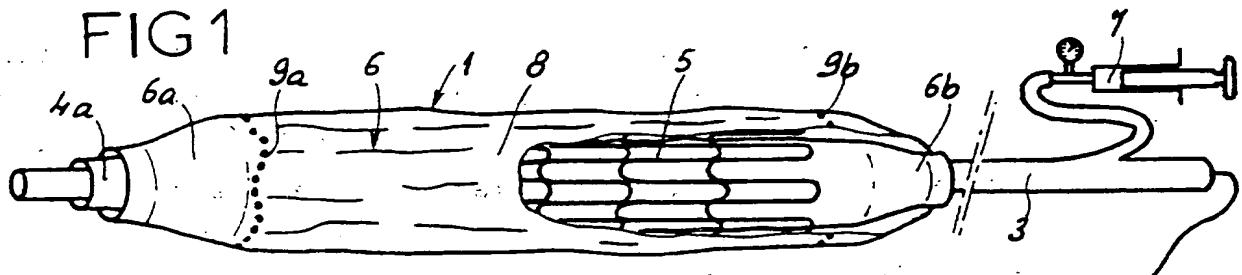


FIG 2

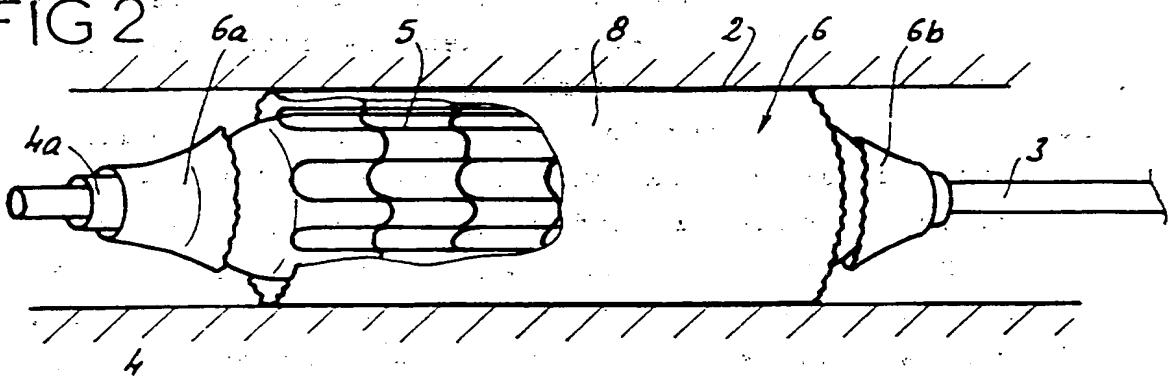


FIG 3

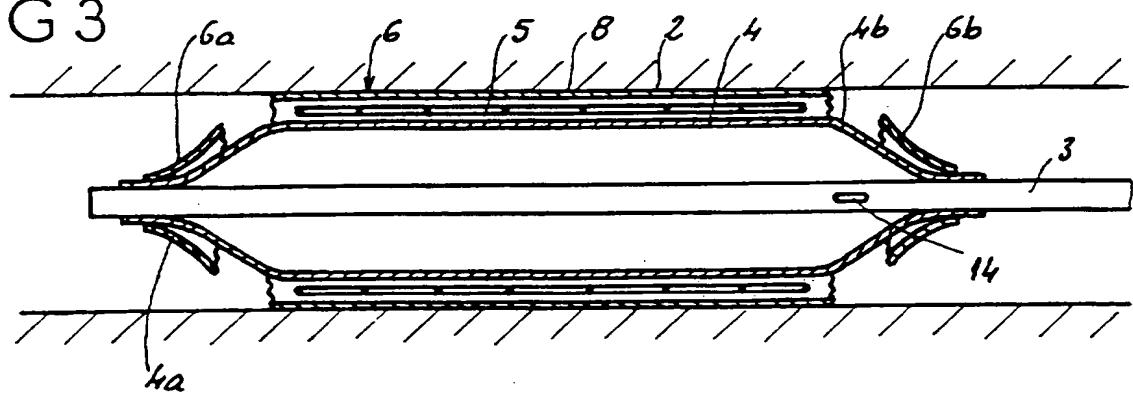
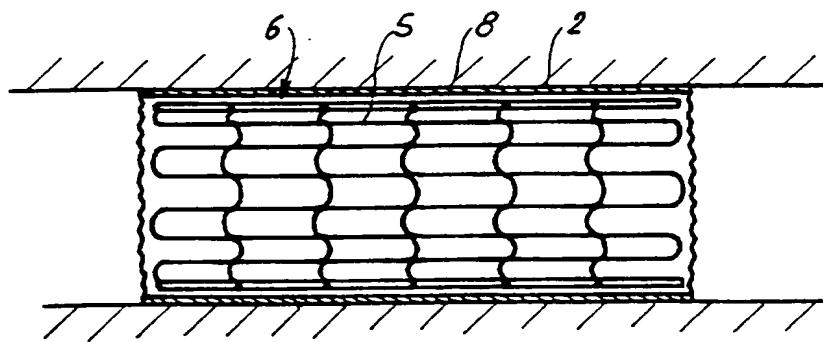


FIG 4



FIGS

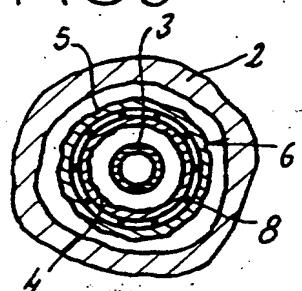


FIG 6

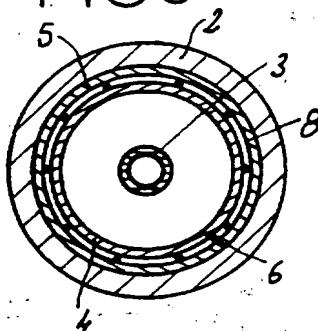


FIG 7

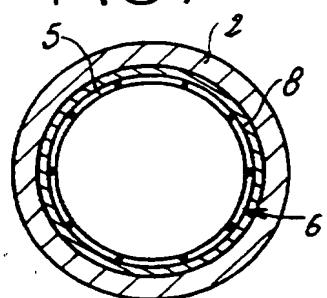


FIG 8

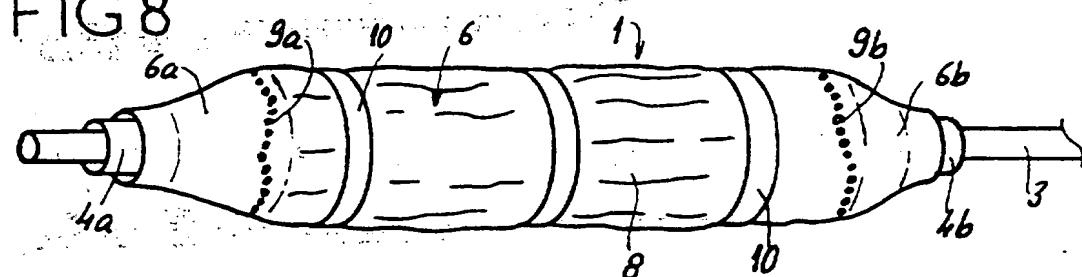


FIG 9

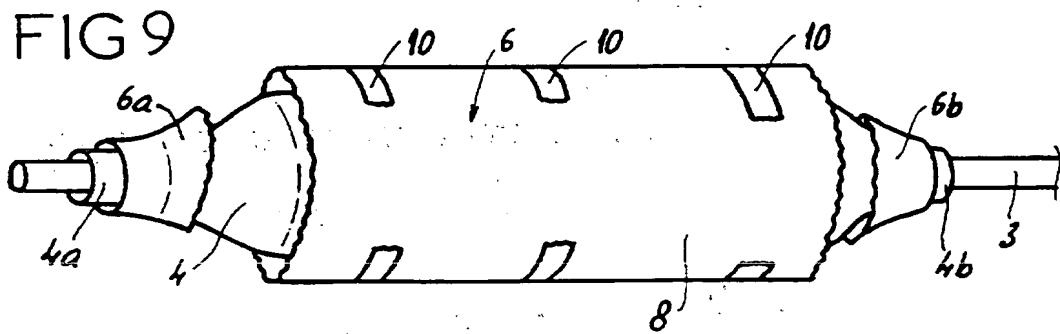


FIG 10

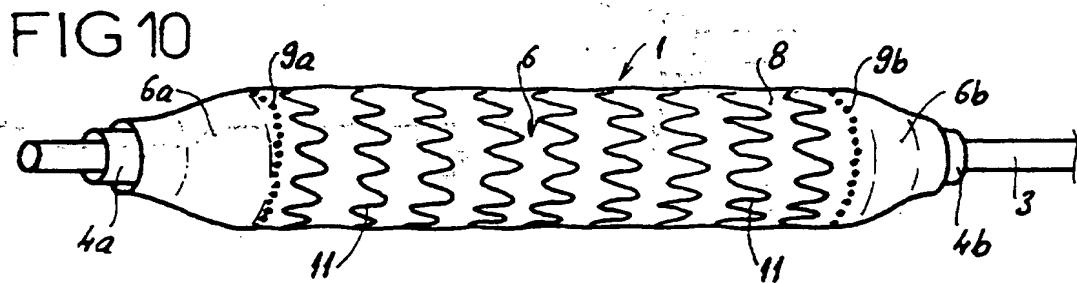
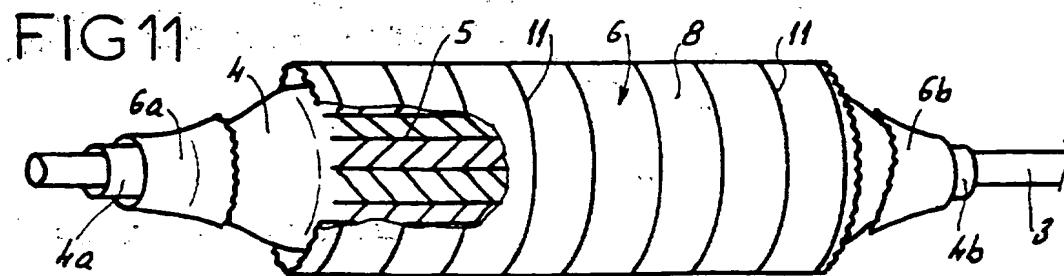


FIG 11



3/4

FIG 12

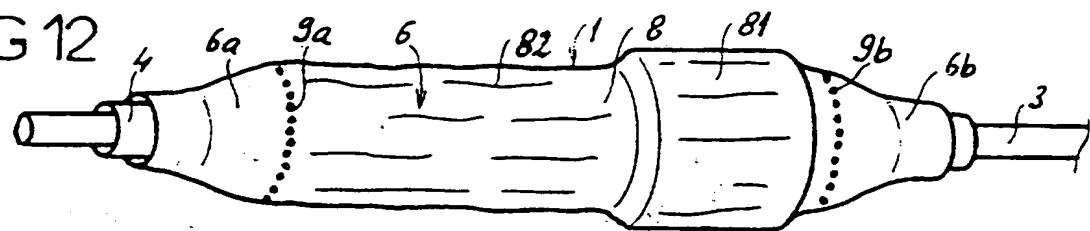


FIG 13

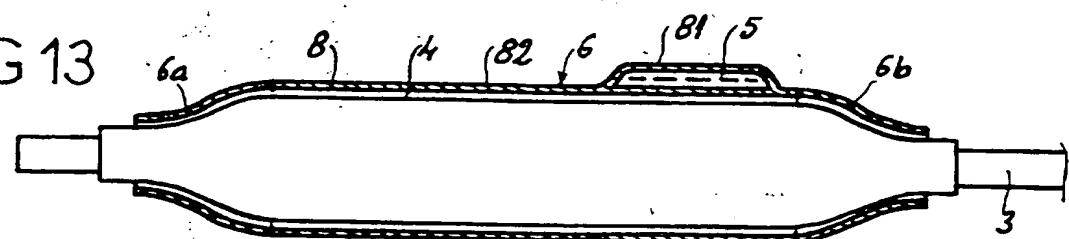


FIG 14

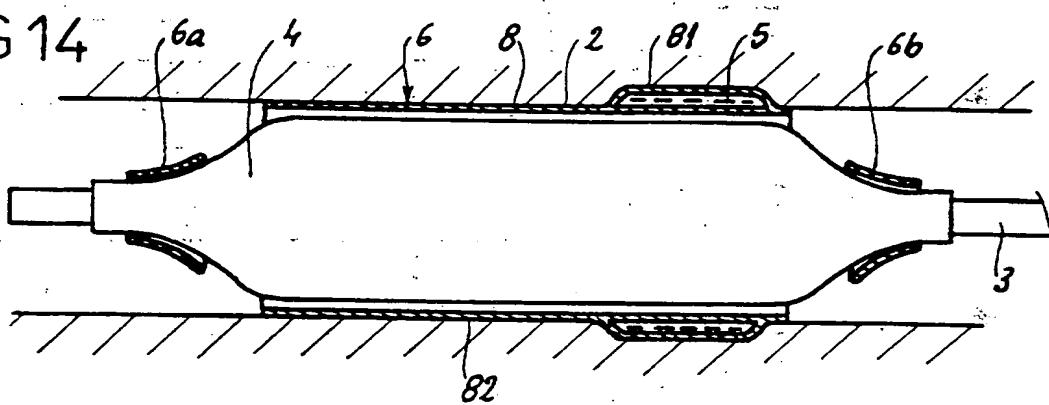


FIG 15

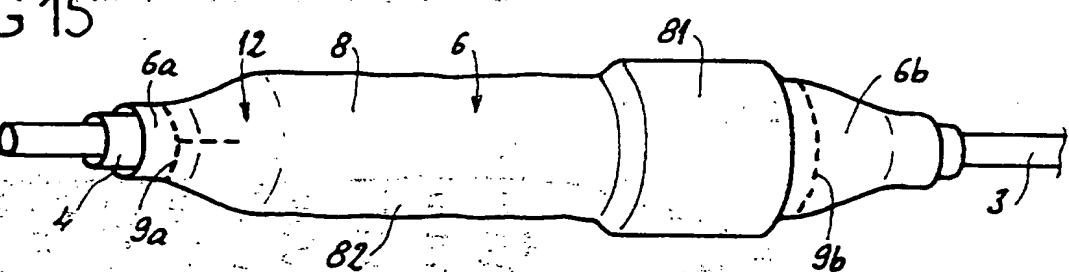
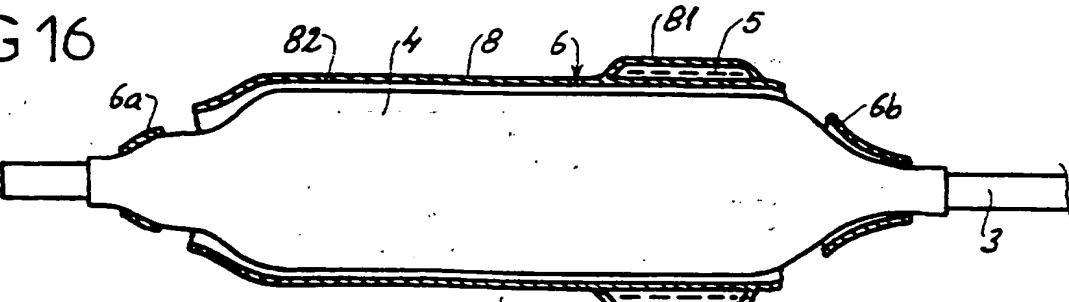
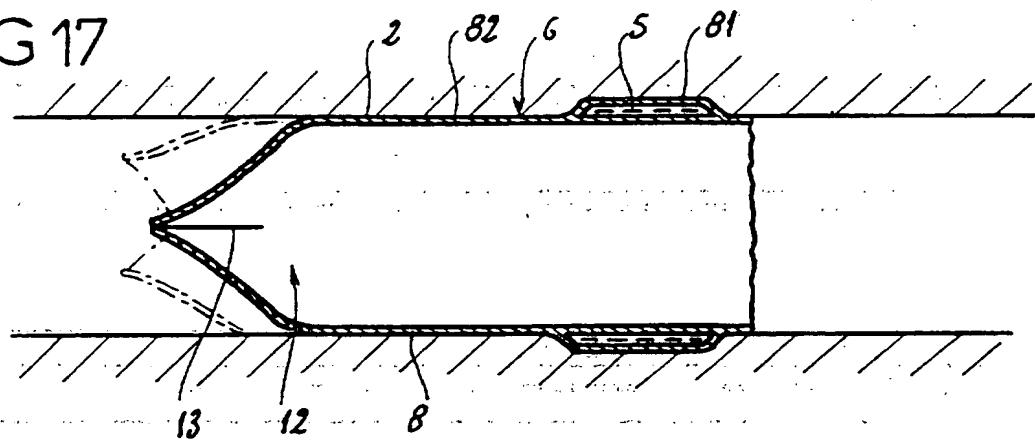


FIG 16



4/4

FIG 17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/IB 96/01465

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 95 07667 A (SCIMED LIFE SYSTEMS) 23 March 1995 see page 5, line 11 - page 7, line 11; figures ---	1,2
A	EP 0 686 379 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS) 13 December 1995 see abstract; figures 1,6,7 ---	1,3
A	US 5 116 318 A (HILLSTEAD) 26 May 1992 see abstract; figures ---	1
P,X	EP 0 689 805 A (CORVITA) 3 January 1996 see abstract; figures -----	1



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 April 1997

Date of mailing of the international search report

21.04.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Kousouretas, I

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 96/01465

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9507667 A	23-03-95	US 5443495 A	22-08-95
EP 686379 A	13-12-95	JP 8052165 A	27-02-96
US 5116318 A	26-05-92	US 5476476 A	19-12-95
		US 5366472 A	22-11-94
EP 689805 A	03-01-96	CA 2152662 A	28-12-95
		JP 8038519 A	13-02-96

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Den. Int. Internationale No
PCT/IB 96/01465

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 6 A61F A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 95 07667 A (SCIMED LIFE SYSTEMS) 23 Mars 1995 voir page 5, ligne 11 - page 7, ligne 11; figures ---	1,2
A	EP 0 686 379 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS) 13 Décembre 1995 voir abrégé; figures 1,6,7 ---	1,3
A	US 5 116 318 A (HILLSTEAD) 26 Mai 1992 voir abrégé; figures ---	1
P,X	EP 0 689 805 A (CORVITA) 3 Janvier 1996 voir abrégé; figures -----	1



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international où la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

1

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 3 Avril 1997	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 21.04.97
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax (+ 31-70) 340-3016	Fonctionnaire autorisé Kousouretas, I

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No

PCT/IB 96/01465

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9507667 A	23-03-95	US 5443495 A	22-08-95
EP 686379 A	13-12-95	JP 8052165 A	27-02-96
US 5116318 A	26-05-92	US 5476476 A	19-12-95
		US 5366472 A	22-11-94
EP 689805 A	03-01-96	CA 2152662 A	28-12-95
		JP 8038519 A	13-02-96